

令和4年5月10日
令和4年度第1回
医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会
資料1-2

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る提言

令和3年度厚生労働科学特別研究事業
「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る課題把握及び対応策立案に向けた研究」
研究代表者：名古屋大学医学部附属病院患者安全推進部教授 長尾能雅

<背景>

現在、経腸栄養ラインのコネクタについては、輸液ラインと物理的に接続できないよう厚生労働省の通知（平成12年8月）による規格（以下、「旧規格」）が設けられているが、公益社団法人日本医療機能評価機構が実施している「医療事故情報収集等事業第63回報告書」によると、2014年以降も「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」については、医療機器の接続に使用されるすべてのコネクタの領域において、年に0～3件報告されている。

近年、輸液ラインを含めた複数の製品分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格（以下、「標準規格」）の制定が進められており、本邦においても医療事故防止対策の推進や、国際的な整合による製品の安定供給のため、標準規格の導入に向けた施策が検討されてきた。

神経麻酔分野については既に標準規格への切替えが終了しており、経腸栄養分野についても平成30年3月に厚生労働省の通知が発出され、標準規格への切替えを進めるとともに旧規格の製品の出荷は令和3年11月末までとされた。

その後、日本重症心身障害学会等より、重症心身障害児・者の医療的ケアにおいて①捻りが必要なため、手首への負担増加の懸念、②標準規格製品のコネクタ部分の汚染の懸念、③薬剤や栄養剤の吸入に専用のチップやノズルが必要といった標準規格製品の課題が示され、旧規格の製品の存続を希望する旨の要望が厚生労働省に提出された。

上記の要望を踏まえ、薬事・食品衛生審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会が開催され、基本的な方向性としては医療事故防止と安定供給確保の観点から標準規格製品への切替えは引き続き進めていくものの、標準規格製品への切替えに伴う課題の整理及び対応策を検討するために旧規格の製品の出荷期間を令和4年11月末まで延長することとなり、令和3年2月に通知が発出されるとともに令和3年度に本研究班が設置された。

本研究班では、以下の観点で分担研究を実施した。

- ・重症心身障害児・者等の医療ケア領域での標準規格製品への切替えに伴う課題についての全体的傾向の把握
- ・医療安全上の課題の整理
- ・海外における標準規格への切替え状況、並びに重症心身障害児・者の医療ケア領域での課

題及び対応状況の把握

・各種コネクタを用いたミキサー食の注入基礎実験

これらの研究成果を踏まえ、研究班において課題や対応策について検討を行い、以下のとおり提言する。

<提言>

- ・経腸栄養ラインのコネクタについては、製品の国際整合を踏まえた標準化を図り、誤接続等の不慮の事故を防止するため、つまり、医療機器にかかわる患者の安全性向上の観点から、標準規格製品への切替えを今後も促進することが基本である。標準規格製品への切替えにあたっては、切替え後の製品の使用手技等に関する情報提供や支援が大きく貢献した事例を認めるため、在宅での使用を含め、使用に携わる関係者がこれらの支援を十分に受けられる体制を引き続き構築することが重要である。
- ・一方、本邦における経腸栄養分野においては、本邦で独自に開発されたミキサー食・半固形化された栄養剤や流動食（以下、「ミキサー食/半固形栄養」）が普及している。ミキサー食/半固形栄養は、胃食道逆流の抑制、誤嚥性肺炎の減少、食後高血糖の軽減、投与時間短縮による介護負担の軽減等が期待されており、ミキサー食/半固形栄養の適切な物性（粘度など）、注入量、注入速度等に関する研究も行われているほか、実際にミキサー食/半固形栄養への切替え後のQOL向上に関する報告もなされている。
- ・標準規格製品は、ミキサー食/半固形栄養の粘度等によっては注入時の圧が増加することが指摘されている。また、標準規格製品は、接続部の脱着にねじり動作が必要となるとともに、薬剤の形状によっては投与時にコネクタ部分に薬剤の一部が付着し残存する事例が報告されている。そのため、医療従事者・介護者等に対しては、圧の増加や新たな動作の発生によるストレス軽減や確実な薬剤投与のため、海外の実態も参考に、ベストプラクティスや工夫した使い方の周知が求められる。さらに、他の医療機器との誤接続を防止するための医療現場における接続ルート確認等の対策は、引き続き実施されるものである。
- ・また、特定の条件下における一部のケースでは上記の新たな動作等が安全性に影響することにも留意が必要である。長期的には、安全性向上と利便性の両立が可能なイノベーティブな製品の開発等が望まれるが、短期的対策としては、上記のような標準規格製品の使用が困難である又標準規格製品の使用における新たな動作等が安全性に影響する「一部のケース」において旧規格製品の例外的な使用を企図する場合、以下の4条件の担保を合議等により確実に行うこととする。
 - ① 旧規格製品を使用する合目的な医学的事由が存在すること
 - ② 旧規格製品の使用は安全性が保障されないことや例外的な使用をすることに伴う不利益（例：緊急入院先で標準規格が導入されている場合）を被る可能性があることを①とともに主治医が患者に説明した上で、患者がその使用に同意していること

③ 旧規格製品を使用することについて使用に携わる関係者で共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと

④ ①～③の記録が作成されること

なお、「一部のケース」の内容については、関係学会による明確化が望まれる。なお、2022年2月7日時点で、日本重症心身障害学会からは、小児・重症心身障害の病態として、別添のとおり例示が行われている。

また、誤接続等の不慮の事故を防止するため、継続して流通される旧規格製品については、追加の安全対策措置（例：添付文書による情報提供、包装への表示、製品本体への表示等）を行う必要があると考える。

- ・医療現場での患者への影響については、医療機関及び製造企業による薬機法に基づく不具合報告、医療事故情報収集等事業への報告により、不具合や事故に関する事例の把握を行い対応してきている。今後、旧規格製品の「一部のケースにおける継続使用」においても、引き続き、これらのモニタリングを継続すべきである。長期的には、患者の安全確保と利便性の両立が可能なイノベーティブな製品の開発等のために関連学会等と企業との協議を継続していく。

以上

(別添)

経腸栄養製品での 888 型コネクター (旧規格) の併存使用の候補となりうる

小児・重症心身障害の病態についての意見

2022 年 2 月 1 日 日本重症心身障害学会理事長 伊東宗行

1) 胃ろう、胃チューブなど経管栄養からの注入と同時に、日常ケアとしての急速・頻回の減圧や排液、前吸引による胃内容の量や性状の確認が数多く必要な以下の病態

○胃につねに大量の空気が貯留し脱気が必要な病態

- ・低年齢の小児における、小さな胃での空気嚥下、呑気、げっぷによる排気困難な状態。
- ・先天異常や脳性麻痺で、腹腔内の容積が小さいことを背景に、空気嚥下などでの胃のエア排出が困難となる状態
- ・胸郭低形成で頻回努力呼吸による空気嚥下が多量になる状態
- ・アテトーゼ型の脳性麻痺の要素があり周囲の環境に過敏性があり、不安による筋緊張の変動や過換気により、空気嚥下が増大する状態
- ・喉頭気管分離術後あるいは NIPPV や CPAP、BIAPAP 施行時等に、同時に空気嚥下を合併してしまう状態

○日常的に、消化管の通過障害が出現しやすく、胃排出能の低下から消化管内容が貯留しやすく、頻回の減圧や排液が必要な以下の病態

- ・生理的幽門狭窄や SMA 症候群により、胃拡張や閉塞性イレウスを起こすリスクが高い状態 (低腹腔内容積と重症心身障害の椎体変形はこれらのリスク因子である)
- ・腸管切除等手術後の癒着性・閉塞性イレウスのリスクがある状態
- ・腸回転異常などによる消化管の先天異常による通過障害や閉塞性イレウスのリスクが高い状態
- ・慢性便秘による通過障害が出現しやすい状態

○胃食道逆流が原因で、貧血、呼吸器感染や気道過敏性の亢進など全身状態が悪化するリスクが高く、それを軽減するため脱気・排液などが必要になる以下の病態

- ・側弯変形に伴う瀑状胃や HIS 角の開大による横隔膜裂孔ヘルニアによる胃食道逆流
- ・脳性麻痺で刺激やストレスによる筋緊張の変動が強く、腹圧が亢進して胃食道逆流につながる病態
- ・痰の貯留による咳き込みや気道閉塞、努力呼吸 (喉頭・気管軟化症、下顎後退での上気道狭窄、過緊張での後頸部押しつけ時) などによる腹圧の亢進による胃食道逆流が出現する状態

○胃や腸管の機能的運動不全があり、消化管に内容物が貯留しやすく頻回の減圧や排液が必要な以下の病態。

- ・重度の脳障害やそれに伴う自律神経機能障害による腸管運動機能低下などに伴いやすい消化管の運動機能不全や麻痺性イレウスの状態

- ・低緊張型脳性麻痺に合併する胃アトニーの状態
- ・全身感染症合併時の消化管運動機能低下の状態
- ・長年の慢性便秘等による腸管拡張症や偽性腸閉塞、麻痺性イレウスなどによる消化管の運動機能低下をきたす状態

2) ミキサー食や半固形の注入が栄養学的に、消化器病態的に必要な病態

- 通常の液体成分栄養剤では胃の排出能が低下し、胃食道の逆流が起こる病態
 - ・長期間の経管栄養のために、液体栄養剤では、胃の生理的運動が誘発されない状態
 - ・ミキサー食や半固形の注入により胃食道逆流やそれに伴う誤嚥による肺炎を防止することができる状態。
 - ・短時間で注入が生活の質を改善すると考えられる状態
- 既存の市販の栄養剤では、著しく栄養のバランスを崩す、あるいは全身状態が悪化するリスクがある以下の病態
 - ・痙直型や低緊張型の脳性麻痺で、既存の栄養剤では、少ないエネルギー量で体重は維持できるが、アルブミンや微量元素が欠乏するリスクが高く、特別に配慮されたミキサー食が必要な状態
 - ・食物アレルギーがあり、特別に配慮された栄養が必要な状態
 - ・既存の市販栄養剤ではダンピング症候群や血糖の変動が起こり全身状態が悪化し、予防のためにミキサー食の注入が必要な状態
 - ・既存の市販栄養剤のみでは特定の栄養成分が不足しミキサー食でそれを補う必要がある状態
 - ・既存の栄養剤のみでは、腸内フローラの多様性を失い、免疫力が低下するリスクが高い状態